

## **La non-éligibilité au certificat complémentaire de protection pour les substances médicamenteuses intégrées à un dispositif médical**

Arrêt de la Cour du 25 octobre 2018, [Boston Scientific Ltd](#), aff. C-527/17, ECLI:EU:C:2018:867.

Sarah BISTER

*Docteur en Droit de l'Union européenne, IRDEIC*

La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a jugé que, contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux contenant comme partie intégrante une substance médicamenteuse ne peuvent se voir octroyer un certificat complémentaire de protection (CCP). Les offices de brevets nationaux avaient jusqu'alors adopté des positions différentes en la matière.

En l'espèce, la société Boston Scientific Ltd est titulaire d'un brevet européen, déposé en 1994, portant sur l'utilisation de substances médicamenteuses destinées à réduire la resténose après une angioplastie, c'est-à-dire à limiter la récurrence de rétrécissement d'un vaisseau sanguin précédemment supprimé par opération chirurgicale. Ce brevet couvre l'utilisation de la molécule de paclitaxel, principe actif connu pour le traitement de certains cancers et autorisé sous le nom de Taxol, pour la diminution de la prolifération et migration de cellules de la paroi vasculaire, prévenant ainsi le risque de resténose.

En 2003, Boston Scientific a obtenu un certificat de conformité CE pour le dispositif médical (DM) du nom de TAXUS, un stent enduit de paclitaxel. Dans le cadre de l'obtention du marquage CE, cette substance médicamenteuse a fait l'objet, conformément à la directive 93/42<sup>1</sup>, d'une évaluation préalable portant sur la qualité et la sécurité du produit incorporé au DM. Ce certificat de conformité sera délivré par l'organisme notifié TÜV Rheinland au cours de l'année 2007.

En 2011, l'entreprise a déposé, auprès de l'Office allemand des brevets, une demande de certificat complémentaire de protection pour le paclitaxel sur la base du brevet et du certificat de conformité CE. L'Office allemand a rejeté cette demande estimant que la substance en cause ne disposait pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), au sens du règlement n°469/2009 relatif au CCP pour les médicaments<sup>2</sup>. Insatisfait de cette décision, Boston Scientific a introduit un recours auprès de la Cour fédérale allemande des brevets. Pour motiver sa décision, la société arguait que le paclitaxel avait été soumis à une procédure

---

<sup>1</sup> Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, *JOCE* L 169 du 12 juillet 1993.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n°469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, *JOUE* L 152 du 16 juin 2009.

d'autorisation administrative en vertu de la directive 2001/83/CE sur les médicaments<sup>3</sup>. Après une analyse tendant à donner raison à Boston Scientific, la Cour allemande a néanmoins estimé nécessaire de surseoir à statuer et d'interroger la Cour de justice de l'Union européenne avant de rendre sa décision finale. Cette hésitation de la Cour fédérale tient à l'hétérogénéité d'interprétation par les Etats membres du règlement n°469/2009 et plus précisément de l'article 2. En vertu des dispositions de cet article, tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un Etat membre et soumis en tant que médicament, préalablement à sa commercialisation, à une procédure d'autorisation administrative sur la base de la directive 2001/83 s'il s'agit d'un médicament à usage humain peut, sous certaines conditions prévues par le règlement, faire l'objet d'un CCP.

L'attribution d'un CCP vise à récompenser les titulaires de brevets pharmaceutiques pour le temps consacré à la recherche et au développement coûteux de leur produit en leur octroyant une prolongation de protection. L'enjeu est donc important pour les industriels du secteur.

La Cour de justice a rejeté l'argumentaire de Boston Scientific. Dans un premier temps, elle a rappelé que les notions de médicament et de dispositif médical sont exclusives l'une de l'autre, en ce sens qu'un produit qualifié juridiquement de médicament au sens de la directive 2001/83 ne pouvait être qualifié en même temps de dispositif médical au sens de la directive 93/42.

En effet, est entendu comme médicament, toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical.

En ce sens un médicament est différent d'un DM puisque celui-ci est destiné à être utilisé chez l'homme à des fins notamment de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Ainsi, le mode d'action principal du produit est déterminant pour sa qualification juridique.

En l'espèce, la Cour en conclut que le paclitaxel fait partie intégrante du DM et agit sur le corps humain de manière accessoire à ce dernier. De là, la substance ne saurait être qualifiée de médicament, alors même qu'utilisée seule elle l'aurait été.

Dans un second temps, la CJUE s'est interrogée sur l'interprétation de Boston Scientific, suivie par la Cour fédérale allemande des brevets, selon laquelle la procédure d'autorisation dont fait l'objet une substance médicamenteuse, partie intégrante d'un DM, est comparable à la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. La réponse de la Cour est formelle : le contexte de l'article 2 du règlement 469/2009, sujet à interprétation, et l'objectif même poursuivi par ce règlement ne laisse aucun doute quant à l'impossibilité d'octroi d'un

---

<sup>3</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOCE* L 311 du 28 novembre 2001.

CCP pour une substance adjuvante à un DM. En effet, si une substance médicamenteuse incorporée à un DM doit faire l'objet d'une analyse s'agissant de sa qualité, sa sécurité et son utilité par analogie aux méthodes prévues dans la directive 2001/83, l'évaluation tient compte de la destination du DM et de l'incorporation de la substance dans celui-ci et non de l'usage de la substance en tant que médicament. La différence est de taille puisqu'il en résulte qu'une telle substance ne peut prétendre au bénéfice d'un CCP.

Certes, une substance médicamenteuse, partie intégrante d'un DM, peut obtenir un CCP, mais cela suppose que le produit ait obtenu, en tant que médicament, une AMM en cours de validité. Le CCP n'a vocation à protéger que les médicaments et non les adjuvants de DM.

Dans l'affaire en cause, le paclitaxel n'a pas été évalué en tant que médicament mais bien pour son usage attendu en tant qu'accessoire du dispositif TAXUS dans le cadre de la procédure de marquage CE de ce DM. Une telle situation n'ouvre pas droit, au regard des dispositions du droit de l'Union à un CCP.

Bien que cette décision déçoive quelque peu les fabricants de dispositifs médicaux, elle a le mérite de clarifier la situation et de mettre fin à une discordance juridique entre les offices de brevets nationaux pour les DM intégrant une substance active médicamenteuse.